Sofia™
Strep A FIA

Pour une utilisation avec l'Analyseur Sofia uniquement

UTILISATION PRÉVUE

La méthode fluorométrique Strep A Sofia utilise la technique d'immunofluorescence visant à détecter les antigènes streptococciques du groupe A à partir de prélèvements de gorge par écouvillon ou pour confirmer des colonies streptococciques du groupe A présumées provenant de cultures. Le test est destiné à l'usage des professionnels et des laboratoires comme une aide dans le diagnostic d'une infection streptococcique du groupe A.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Le *streptocoque* du groupe *A* est l'une des causes les plus importantes d'infection aiguë des voies respiratoires supérieures. Des études ont montré qu'un diagnostic et un traitement précoces de la pharyngite streptococcique du groupe A pouvaient réduire la sévérité des symptômes et les complications graves comme la fièvre rhumatismale et la glomérulonéphrite.[1] Les procédures classiques d'identification des *streptocoques* du groupe A à partir de prélèvements de gorge impliquent une mise en culture, un isolement et l'identification ultérieure des pathogènes viables ainsi qu'un délai de 24 à 48 heures supplémentaires voire plus pour les résultats.[2]

PRINCIPE DU TEST

La méthode fluorométrique Strep A Sofia utilise la technique d'immunofluorescence. Elle est utilisée avec l'analyseur Sofia pour détecter l'antigène streptococcique du Groupe A.

La méthode fluorométrique Strep A Sofia implique l'extraction des composés antigéniques de la bactérie *streptocoque* du groupe A ou SGA. L'échantillon – écouvillon du patient est placé dans le tube contenant la solution réactif. Durant cette période, les antigènes bactériens sont extraits, ce qui les rend plus accessibles aux anticorps spécifiques. Une aliquote de l'échantillon extrait est dispensée dans le puits à échantillon de la cassette. À partir de ce puits, l'échantillon migre à travers une bandelette de test contenant différents environnements chimiques uniques. Si des antigènes streptococciques du Groupe A sont présents, ceux-ci seront liés par des anticorps couplés aux microparticules fluorescentes qui migrent à travers la bande de test. Les microparticules fluorescentes contenant l'antigène lié sont ensuite capturées par les anticorps à un endroit défini sur la bandelette de test. Elles y seront détectées par l'analyseur Sofia. Si aucun antigène n'est présent, aucune microparticule fluorescente n'est piégée par les anticorps de capture, ni détectée par l'analyseur.

Remarque : selon le choix de l'utilisateur, la cassette, qui contient maintenant l'échantillon, est soit placée directement dans l'Analyseur Sofia pour un développement automatique temporisé (Mode

Différé), soit placée sur le compteur ou sur la paillasse pour un développement chronométré manuellement. Le tout est ensuite placé dans l'analyseur Sofia (Mode Immédiat).

L'analyseur Sofia scanne, mesure et interprète le signal d'immunofluorescence, par le bais d'algorithmes intégrés spécifiques à la méthode. L'analyseur Sofia affiche ensuite sur son écran le rapport des résultats de test (positifs, négatifs ou invalides) destiné à l'utilisateur. Il peut également imprimer les résultats via une imprimante embarquée ou les transmettre par le biais d'une connexion LIS.

RÉACTIFS ET MATÉRIELS FOURNIS

Kit de 25 tests :

- Cassettes conditionnées individuellement (25) : Anticorps polyclonaux de lapin anti-*streptocoques* du groupe A
- Tubes de réactif (25)
- Bouteilles de solution réactif (25) : Nitrite de sodium 4M et acide acétique 0.2M à l'intérieur d'une ampoule en verre
- Embouts de compte-goutte pour réactif (25)
- Écouvillons de prélèvement de gorge à rayonne stérile (25)
- Écouvillon de contrôle positif (1) : l'écouvillon est revêtu d'une solution *streptocoque* du Groupe A inactivée à la chaleur et non infectieuse
- Écouvillon de contrôle négatif (1) : l'écouvillon est revêtu d'une solution *streptocoque* du Groupe C inactivée à la chaleur et non infectieuse
- Notice (1)
- Instructions de référence rapide (1)
- Carte CQ (située dans la boîte du kit)
- Traductions sur CD-ROM (1)
- Version papier (1)

MATÉRIELS NON FOURNIS DANS LE KIT

- Chronomètre ou montre
- Analyseur Sofia
- Cassette d'étalonnage (fournie avec le pack d'installation de l'analyseur Sofia)

MISES EN GARDE

- Pour une utilisation en diagnostique *In Vitro*.
- Ne pas utiliser le contenu du kit au-delà de la date de péremption imprimée à l'extérieur de la boîte.

- Prendre les précautions nécessaires lors de la collecte, de la manutention, du stockage et de l'élimination des échantillons de patients ainsi que du contenu des kits utilisés.[3]
- L'utilisation de gants en nitrile ou en latex (ou équivalent) est recommandée lors de la manipulation des échantillons de patients.[3]
- Éliminer les contenants et les contenus utilisés conformément aux exigences fédérales, nationales et locales en vigueur.
- Ne pas réutiliser les cassettes, les tubes à réactifs, les solutions ou les écouvillons de contrôle usagés.
- L'utilisateur ne doit jamais ouvrir la pochette de la cassette et exposer son contenu à l'environnement ambiant tant que celle-ci n'est pas prête pour une utilisation immédiate.
- Jeter et ne pas utiliser les cassettes ou les matériels endommagés.
- La solution réactif doit être préparée juste avant l'utilisation.
- La solution réactif contient une solution acide. Si la solution vient en contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.
- Les tests doivent être effectués dans une zone bénéficiant d'une ventilation adéquate.
- Pour plus d'informations, consulter la fiche de données de sécurité disponible sur quidel.com.
- Le flacon de solution réactif contient du verre. Il faut le casser avec précaution.
- Si le flacon de solution réactif est absent, l'ampoule de verre ou la solution est verte avant la rupture de l'ampoule, jeter et utiliser un autre flacon de solution réactif.
- Les instructions de la notice doivent être strictement suivies pour obtenir des résultats précis.
- La cassette d'étalonnage doit être conservée entre chaque utilisation dans la pochette de rangement fournie.
- Un prélèvement, un stockage ou un transport inadéquat ou inapproprié peut conduire à des résultats erronés.
- Les procédures de collecte et de traitement des échantillons nécessitent une formation et des instructions spécifiques.
- Si un milieu de transport est utilisé, utiliser uniquement les milieux de transport et la méthode recommandés dans cette notice.
- Les allégations de performances spécifiées dans la section Caractéristiques de performance ont été obtenues avec les écouvillons recommandés fournis dans le kit. Ne pas utiliser d'écouvillons pourvus d'une tige en alginate de calcium, en bois ou avec des extrémités en coton.
- Ne pas écrire sur le code à barres de la cassette. Ce code à barres est utilisé par l'analyseur Sofia pour identifier le type de test en cours ainsi que pour identifier les cassettes individuelles afin d'éviter toute seconde lecture de la cassette par le même analyseur Sofia.
- Comme le réactif de détection est un composé fluorescent, aucun résultat visible ne se forme sur la bandelette de test. L'analyseur Sofia doit être utilisé pour l'interprétation des résultats.

STOCKAGE ET STABILITÉ DU KIT

Conserver le kit à température ambiante, entre 15 et 30 °C (59 à 86 °F), hors du rayonnement direct du soleil. Le contenu des kits est stable jusqu'à la date de péremption imprimée à l'extérieur de la boîte. Ne pas congeler.

CONTRÔL QUALITÉ

Trois types de contrôle qualité existent pour l'analyseur Sofia et la méthode fluorométrique Strep A : la procédure de contrôle d'étalonnage de l'analyseur Sofia, les fonctions de contrôle procédural intégrées et les contrôles externes.

Procédure de contrôle d'étalonnage de l'analyseur Sofia

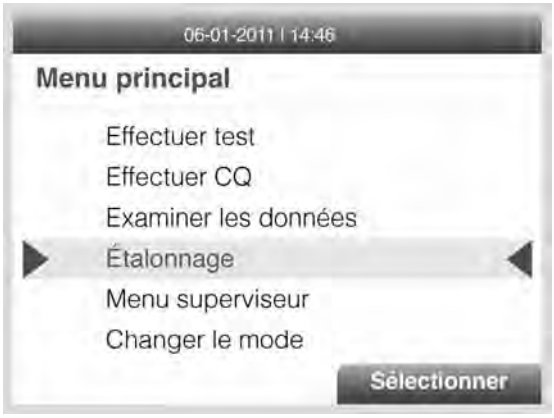
REMARQUE : il s'agit d'une procédure de « contrôle d'étalonnage ».

La procédure de contrôle d'étalonnage doit être effectuée une fois tous les trente (30) jours. L'analyseur Sofia peut être configuré pour rappeler à l'utilisateur de mettre en œuvre la procédure de contrôle de l'étalonnage.

Le contrôle d'étalonnage est une fonction nécessaire qui vérifie les systèmes optiques et de calcul de l'analyseur Sofia à l'aide d'une cassette d'étalonnage spécifique. Cette cassette d'étalonnage est livrée avec l'analyseur Sofia. Se reporter au mode d'emploi de l'analyseur Sofia pour plus de détails concernant la procédure de contrôle de l'étalonnage.

Important : entre chaque utilisation, veiller à ce que la cassette d'étalonnage soit stockée de manière étanche dans la poche de stockage prévue à cet effet afin de la protéger contre toute exposition à la lumière.

1. Pour contrôler l'étalonnage de l'analyseur Sofia, sélectionner « Étalonnage » dans le menu principal.



2. Après les différentes invites de commande, insérer la cassette d'étalonnage dans l'analyseur Sofia et fermer doucement le tiroir. L'analyseur Sofia réalise automatiquement le contrôle d'étalonnage sans intervention de l'utilisateur.

L'analyseur Sofia indique quand le contrôle d'étalonnage est terminé. Sélectionner **OK** pour revenir au menu principal.

REMARQUE : si l'étalonnage ne peut pas être complété avec succès, en aviser le superviseur sur site ou contacter le service d'assistance technique Quidel 7 h 00 à 17 h 00. PST au (800) 874-1517 (aux États-Unis) ; (858) 552-1100 (hors des États-Unis) ; Fax : (858) 552-7905; technicalsupport@quidel.com ; ou contactez votre distributeur local.

Contrôles procéduraux intégrés

La méthode fluorométrique Strep A Sofia propose deux fonctions intégrées de contrôle procédural. Concernant le contrôle quotidien, la recommandation du fabricant porte sur la documentation de ces contrôles procéduraux intégrés pour le premier échantillon testé de chaque journée de travail.

Un contrôle de la procédure d'extraction est assuré par un changement de couleur du transparent au vert au moment du mélange de la solution réactif. Le changement de couleur est une indication de l'intégrité de la solution réactif et est également une indication que la procédure d'extraction a été réalisée correctement.

Chaque fois qu'un test est exécuté dans l'Analyseur Sofia, un contrôle procédural est interprété par ce dernier et le résultat est affiché à l'écran de l'analyseur. Cette information est automatiquement enregistrée dans l'analyseur avec chaque résultat de test. Un résultat valide obtenu avec le contrôle procédural démontre que l'échantillon extrait s'est écoulé correctement et que l'intégrité fonctionnelle de la cassette a été maintenue. **Ce contrôle procédural est interprété par l'analyseur Sofia après un développement de cinq (5) minutes de la cassette. Si l'échantillon ne s'est pas écoulé correctement, l'analyseur Sofia indique que le résultat n'est pas valide.** Dans ce cas, revoir la procédure et répéter le test avec un nouvel échantillon de patient et une cassette de test neuve.

Par exemple : cet écran montre qu'un résultat invalide a été obtenu.

Contrôle qualité externe

Des contrôles externes peuvent également être utilisés pour démontrer que les réactifs et les procédures de test fonctionnent correctement.

Quidel recommande que des contrôles externes positifs et négatifs soient exécutés d'une part pour chaque opérateur non entraîné et d'autre part pour chaque nouvel envoi de kits (à condition que chaque lot différent reçu de l'expéditeur soit testé) et comme jugé nécessaire par la procédure de contrôle qualité interne, et en accord avec les réglementations locales, nationales et fédérales, ou les exigences d'accréditation.

Pour tester les contrôles, l'utilisateur doit d'abord sélectionner l'option Démarrer CQ dans le menu principal de l'analyseur Sofia. Après que l'invite soit affichée, scanner la carte CQ (située sur la boîte du kit). Cette carte fournit des informations spécifiques au lot du kit, y compris le numéro de lot et la date d'expiration. L'analyseur invite ensuite l'utilisateur à analyser des écouvillons de contrôle ou témoins externes.

Les écouvillons de contrôle positifs et négatifs externes sont fournis dans le kit et doivent être testés en utilisant la procédure de test fournies dans cette notice. D'autres écouvillons de contrôle externes peuvent être obtenus séparément en contactant les services d'assistance clientèle de Quidel au (800) 874-1517 (aux États-Unis). ou (858) 552-1100 (à l'extérieur des États-Unis).

Ne pas réaliser de tests patients ou de rapport de résultats de tests patients si les tests de contrôle ne produisent pas les résultats escomptés. Répéter le test ou contacter le support technique Quidel avant de tester les échantillons de patients.

PRÉLÈVEMENT ET MANIPULATION

Utiliser les écouvillons à tige rayonne fournis dans le kit pour recueillir des échantillons de gorge. Ne pas utiliser d'écouvillons pourvus d'une tige en alginate de calcium, en bois ou avec des extrémités en coton. Les allégations de performances spécifiées dans la section Caractéristiques de performance ont été obtenues avec les écouvillons recommandés fournis dans le kit. Recueillir des échantillons standard de gorge en appliquant les méthodes cliniques standard. Appuyer sur la langue avec un abaisse-langue ou une cuillère. Frotter l'écouvillon sur le fond de la gorge, sur les amygdales, et sur toutes les zones présentant des rougeurs, une inflammation ou du pus. Consulter les procédures standard de référence comme la méthode de prélèvement décrite par Facklam.[4]

Il est recommandé que les écouvillons échantillons soient traités dès que possible après la collecte. Les écouvillons peuvent être stockés dans un tube ou un manchon en plastique propre et sec pendant un maximum de 24 heures à température ambiante (entre 15 et 30 °C), ou au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) jusqu'à 48 heures. Les milieux de transport et les conditions de stockage suivants ont été testés et sont également acceptables (tableau 1) :

Tableau 1
Milieux de transport acceptables

Milieu de transport	Conditions de stockage recommandées	
	2 à 8 °C	**25 °C**
Écouvillon BD BBL CultureSwab avec milieu Stuarts liquide (Réf. 220109)*	48 heures	24 heures
Écouvillon Remel BactiSwab avec milieu Amies liquide (Réf. R723095)*	48 heures	24 heures

***Ces systèmes de milieu de transport conservent l'échantillon sur l'extrémité de l'écouvillon par contact avec une éponge imbibée du milieu.**

Si une mise en culture est souhaitée, strier légèrement l'écouvillon sur une plaque de gélose contenant 5% de sang de mouton avant d'utiliser l'écouvillon dans la méthode fluorométrique Strep A Sofia. Ne pas mettre en œuvre la méthode fluorométrique Strep A Sofia avant d'avoir strier l'écouvillon. La solution réactif peut en effet détruire les bactéries sur la tige, empêchant ainsi toute culture réussie de l'organisme. Alternativement, deux écouvillons de prélèvement de gorge peuvent être obtenus. Dans ce cas, un premier écouvillon peut être utilisé séparément pour la culture et l'autre pour la méthode fluorométrique Strep A Sofia.

CONFIRMATION DE CULTURE

La méthode fluorométrique Strep A Sofia peut être utilisée pour confirmer l'identification des *streptocoques* du Groupe A sur des plaques de gélose contenant du sang. Toucher légèrement une colonie suspecte en utilisant un écouvillon à extrémité rayonne stérile, de préférence celui fourni dans le kit. Ne pas balayer l'écouvillon sur la surface de la plaque. Puis, suivre les instructions dans la section PROCÉDURE DE TEST de ce guide afin de confirmer la présence de *streptocoques* du Groupe A. Traiter cet écouvillon comme s'il s'agissait d'un prélèvement de gorge d'un patient.

PROCÉDURE DE TEST

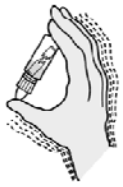
Important :

- Tous les échantillons doivent être à température ambiante avant de commencer le test.
- Des gants doivent être portés lors de la manipulation des échantillons humains.
- Ne pas utiliser la solution réactif si de couleur verte avant de casser l'ampoule.

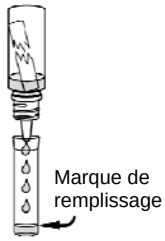
Date d'expiration : Vérifier la date de péremption indiquée à l'extérieur de la boîte avant toute utilisation. *Ne pas utiliser de cassette de test après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.*

1. Presser **UNE FOIS** pour briser l'ampoule en verre à l'intérieur du flacon de solution réactif, juste avant de procéder au test.

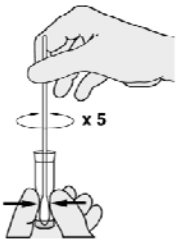
2. Secouer vigoureusement le flacon à cinq reprises pour bien mélanger les solutions. La solution doit devenir verte dès que l'on brise l'ampoule. **La solution doit ensuite être utilisée immédiatement.**



3. Retirer le bouchon. Tenir le flacon à la verticale, remplir le tube à réactif (environ 5 gouttes) **jusqu'au trait**.

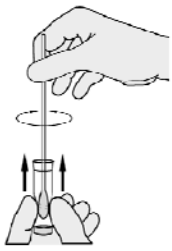


4. Ajouter immédiatement l'écouvillon-échantillon du patient au tube à réactif. Appuyer sur le tube pour comprimer la tête de l'écouvillon. Faire tourner l'écouvillon au moins cinq (5) fois.



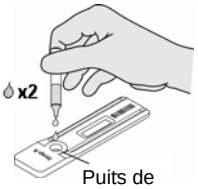
5. Laisser l'écouvillon dans le tube à réactif pendant une (1) minute.

6. Extraire tout le liquide contenu dans la tête de l'écouvillon en appuyant sur le tube à réactif au moment de retirer l'écouvillon. Jeter l'écouvillon conformément au protocole d'élimination des déchets biologiques dangereux.



7. Insérer un embout de compte-goutte sur le tube à réactif.

8. Distribuer deux (2) gouttes du tube à réactif dans le puits à échantillon de la cassette.



9. Passer à la section « Utilisation de l'analyseur de Sofia » de cette notice.

UTILISATION DE L'ANALYSEUR SOFIA

Modes Différé / Immédiat

Se reporter au mode d'emploi de l'analyseur Sofia concernant les instructions d'utilisation.

L'analyseur Sofia peut être réglé sur deux modes différents de développement temporisé (Différé et Immédiat). Les procédures propres à chacun des deux modes sont décrites ci-dessous.

Mode Différé

À l'aide d'un lecteur de codes à barres, scanner les identifiants (ID) de l'utilisateur et du patient. L'utilisateur doit d'abord ajouter l'échantillon du patient puis insérer la cassette dans l'analyseur Sofia. L'analyseur chronomètre alors automatiquement le temps de développement du test. Il scanne l'échantillon et affiche le résultat du test en cinq (5) minutes environ.

Mode Immédiat

Le mode Immédiat va permettre aux laboratoires très occupés d'effectuer des tests par lots. Le technicien ajoute l'échantillon du patient dans la cassette et place celle-ci sur le compteur ou la paillasse durant cinq (5) minutes (en dehors de l'analyseur). L'utilisateur doit chronométrer l'étape de développement soigneusement et manuellement. Lorsque le temps de développement est presque atteint, saisir l'identifiant (ID) de l'utilisateur et du patient à l'aide du lecteur de codes à barres fourni. Une fois le temps de développement de cinq minutes écoulé, l'utilisateur insère immédiatement la cassette dans l'analyseur Sofia. L'analyseur va scanner l'échantillon et afficher le résultat du test en une (1) minute.

Il est très important de ne jamais ouvrir la pochette avant son utilisation immédiate. Cela exposerait la cassette de test au milieu ambiant.

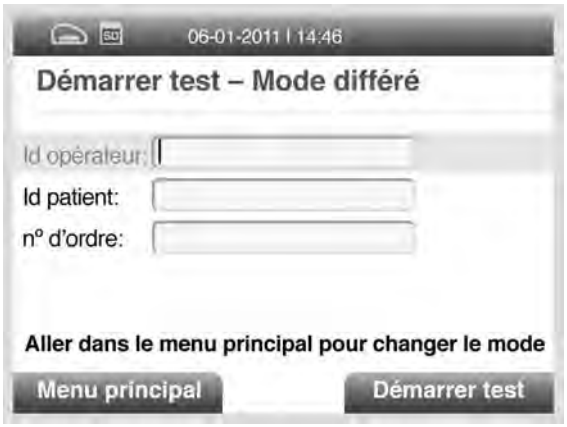
Laisser le test se développer complètement pendant les cinq (5) minutes requises et le placer seulement ensuite dans l'analyseur.

Lancer le test

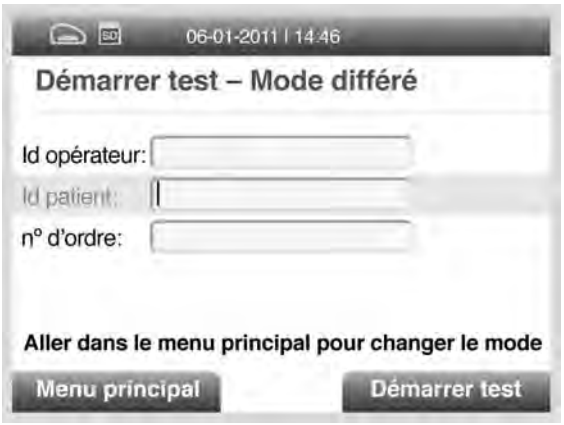
Lorsque la cassette est placée dans l'analyseur Sofia, l'identifiant (ID) de l'utilisateur et du patient ainsi que le numéro d'ordre peuvent être saisis à l'aide d'un lecteur de codes à barres de poche. Il est également possible de saisir manuellement les informations à l'aide du clavier de l'analyseur Sofia. L'identifiant (ID) du test (type de test, n° de lot, n° de série de la cassette et date d'expiration du test) disponible sur la cassette est scanné automatiquement dans l'analyseur Sofia via un lecteur de codes à barres intégré. Le test est automatiquement interprété en cinq (5) minutes lorsque l'analyseur est réglé sur le mode Différé. Le résultat est disponible une (1) minute après l'insertion de la cassette lorsque l'analyseur est réglé sur le mode Immédiat.

REMARQUE : *si l'on vient à scanner par erreur un code à barres incorrect, il suffit de scanner une nouvelle fois le code correct. Le code erroné est alors écrasé par le code à barres correct.*

1. Sélectionner le champ ID Utilisateur à l'aide des flèches du clavier de l'analyseur Sofia. Entrer l'identifiant (ID) utilisateur en utilisant le lecteur de codes à barres ou en saisissant manuellement les données grâce au clavier.



2. Appuyer sur la flèche vers le bas du clavier de l'analyseur Sofia pour aller au champ ID patient ou N° d'ordre. Entrer l'identifiant (ID) patient ou le n° d'ordre en utilisant le lecteur de codes à barres ou en saisissant manuellement les données grâce au clavier.



3. Appuyer sur le bouton Démarrer test pour ouvrir automatiquement le tiroir de l'analyseur Sofia.

4. Vérifier que le mode de développement correct, Différé ou Immédiat, a été sélectionné. Insérer **immédiatement** la cassette de test préparée pour la patient dans le tiroir de l'analyseur Sofia puis refermer le tiroir.

5. Dès la fermeture du tiroir, l'analyseur Sofia démarre automatiquement et affiche la progression, comme indiqué dans l'exemple ci-dessous. En mode Différé, les résultats du test sont affichés à l'écran seulement cinq (5) minutes environ après l'insertion de la cassette dans l'analyseur Sofia. En mode Immédiat, les résultats du test sont affichés à l'écran seulement une (1) minute après l'insertion de la cassette dans l'analyseur Sofia. Voir la section Interprétation des résultats.

Par exemple : cet affichage indique que la durée restante du test en mode Différé est 12 minutes et 13 secondes. L'analyseur Sofia lit et affiche les résultats en 5 minutes environ.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Lorsque le test est terminé, les résultats sont affichés à l'écran de l'analyseur Sofia. Les résultats peuvent être automatiquement imprimés sur l'imprimante intégrée, à condition que cette option soit sélectionnée.

L'analyseur Sofia détecte la ligne de test. L'utilisateur ne peut pas voir cette ligne de test.

L'écran de l'analyseur Sofia affiche les résultats du contrôle procédural comme étant « valides ou non valides ». Il attribue ainsi un résultat positif ou négatif au Strep A. Si le contrôle procédural est « invalide », recommencer le test avec un nouvel échantillon de patient et une cassette neuve.

Résultats positifs :

Par exemple : cet écran montre qu'un résultat valide a été obtenu et que l'échantillon est positif pour le Strep A.

REMARQUE : un résultat positif n'exclut pas de co-infections avec d'autres agents pathogènes.

Résultats négatifs :

Par exemple : cet écran montre qu'un résultat valide a été obtenu et que l'échantillon est négatif pour le Strep A.

REMARQUE : un résultat négatif n'exclut pas d'autres infections possibles.

Résultats invalides :

Par exemple : cet écran montre qu'un résultat invalide a été obtenu.

Résultat invalide : si le test est invalide, un nouveau test doit être effectué avec un nouvelle échantillon de patient et une cassette de test neuve.

LIMITATIONS

- Le contenu de ce kit doit être utilisé pour la détection qualitative des antigènes streptococciques du groupe A seulement à partir de prélèvements de gorge et de colonies de la culture.
- Le test détecte à la fois les bactéries *streptocoque*s du groupe A et peut aussi déterminer un résultat positif en l'absence d'organismes vivants.
- Les infections respiratoires, y compris les pharyngites, peuvent être induites par des *streptocoques* de sérogroupes autres que le groupe A, ainsi que par d'autres agents pathogènes.
- La méthode fluorométrique Strep A Sofia ne différencie pas les porteurs asymptomatiques de *streptocoques* du groupe A de ceux présentant une infection streptococcique.[4]
- Un résultat négatif peut se produire si le niveau d'antigène dans un échantillon est inférieur à la limite de détection du test ou si l'échantillon a été collecté, transporté ou stocké de façon inappropriée.
- Le fait de ne pas suivre la procédure de test peut affecter négativement les performances du test et / ou invalider le résultat de ce dernier.
- Les résultats des tests doivent être évalués en conjonction avec les autres données cliniques à la disposition du médecin.
- Un résultat de test négatif n'exclut pas d'autres infections possibles.
- Un résultat positif n'exclut pas de co-infections avec d'autres agents pathogènes.

VALEURS ATTENDUES

La bactérie *streptocoque* du groupe A est responsable d'environ 19 % de l'ensemble des infections des voies respiratoires supérieures.[5] L'infection est plus répandue en hiver et au début du printemps, avec la plupart des cas survenant chez des patients vivant dans les zones à fortes concentrations de population.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Performances de la méthode fluorométrique Strep A Sofia par rapport à une culture cellulaire

Les performances de la méthode fluorométrique Strep A Sofia ont été comparées à une culture bactérienne standard et à une identification dans le cadre d'une étude clinique multi-centres menée sur le terrain. Cette étude a été réalisée par du personnel de santé entre les mois de juin et septembre 2011 sur 6 sites distincts et dans différentes régions géographiques à l'intérieur des États-Unis ainsi que sur 2 sites en Australie. Dans cet essai de terrain multi-centres mené sur les lieux d'intervention, deux (2) prélèvements de gorge ont été recueillis auprès de 533 patients présentant des symptômes évocateurs d'angine bactérienne.

Un prélèvement de gorge a été transporté sur des sacs de glace froide au laboratoire central de référence. L'écouvillon-échantillon a été strié sur une plaque de gélose contenant du sang de mouton (SBA) et cultivé pendant 48 heures. Immédiatement après avoir été strié, ce même écouvillon-échantillon a été testé via la méthode fluorométrique rapide Strep A Sofia. Les performances de la méthode fluorométrique Strep A Sofia ont été déterminées en comparant le

résultat du test rapide avec le résultat de la mise en culture correspondante. Les cultures bactériennes avec 10 colonies SGA positives ou plus dans le premier quadrant de la plaque striée, et avec zéro colonie SGA positive dans les trois autres quadrants ont été considérées comme positives à la mise en culture. Les résultats de cette analyse sont présentés dans le Tableau 2. Les plaques SBA montrant de rares colonies, c'est à dire moins de 10 colonies dans le premier quadrant et aucun développement dans les autres quadrants, ont été exclues.

Tableau 2
Résultats de la méthode fluorométrique Strep A Sofia obtenus avec un écouvillon-échantillon après striage sur des plaques SBA

	Culture	
	Pos	Nég
Sofia Pos	70	16
Sofia Nég	0	432
Total :	70	448

Sens = 70/70 (100 %)
(95 % C.I. 94-100 %)

Spéc = 432/448 (96 %)
(95 % C.I. 94-98 %)

PPV = 81 %

NPV = 100 %

La distribution des cultures SGA positives fondées sur les niveaux de la croissance bactérienne sur des plaques SBA et les résultats correspondants obtenus avec la méthode fluorométrique Strep A Sofia sont présentés dans le tableau 3. Une classification des résultats de la culture a également été déterminée. La classification était basée sur le nombre de colonies SGA positives dans chaque quadrant de la plaque striée et variait de rare (moins de 10 colonies dans le premier quadrant et aucun développement dans les autres quadrants) à +4 (plus de 10 colonies dans les quatre quadrants). Les résultats de la méthode fluorométrique Strep A Sofia basés sur cette classification de culture sont présentés dans le tableau 3.

Tableau 3
Classement de culture d'écouvillons-échantillons de gorge et résultats correspondants de la méthode fluorométrique Strep A Sofia

Classification de culture	Résultat de la méthode fluorométrique Strep A Sofia
Rare	10/15 (67 %)
1+	9/9 (100 %)
2+	19/19 (100 %)
3+	25/25 (100 %)
4+	17/17 (100 %)

L'autre prélèvement de gorge, recueilli auprès du même patient, a été testé directement dans le cabinet d'un médecin ou à la clinique sans striure sur une plaque SBA. Les résultats ont été comparés

à la culture obtenue avec l'autre écouvillon (voir le tableau 2 ci-dessus). La sensibilité et la spécificité obtenues au moment du test direct de cet écouvillon était respectivement de 99 % (69/70) et 96 % (426/442). Il y avait 15 rares (voir le tableau 3 ci-dessus) et six invalides ; ceux-ci ont été exclus des calculs de précision clinique.

La méthode fluorométrique Strep A Sofia a également été utilisée pour confirmer l'identification des colonies de *streptocoques* du groupe A présumées sur des plaque de gélose contenant du sang de mouton. Pour la confirmation de la culture, le test était sensible à 100 % et spécifique à 95p % (tableau 4).

Tableau 4
Confirmation des résultats des cultures bactériennes avec la méthode fluorométrique Strep A Sofia

	Culture	
	Pos	Nég
Sofia Pos	17	1
Sofia Nég	0	20
Total :	17	21

Sens = 17/17 = 100 %
(95 % C.I. 78-100 %)

Spéc = 20/21 = 95 %
(95 % C.I. 76/100 %)

PPV = 94 %

NPV = 100 %

Limite de détection et réactivité analytique

La limite de détection (LoD) de la méthode fluorométrique Strep A Sofia a été déterminée au moyen de 3 souches de *Streptococcus pyogenes* du groupe A. La LoD est comprise entre $3x10^3$ et $8x10^3$ unités formant une colonie (UFC) / test.

La réactivité analytique de la méthode fluorométrique Strep A Sofia a été déterminée en utilisant 5 souches de *Streptococcus pyogenes* (M82, M83, M87, M89 et M92). Le type *emm* de ces souches se réfère à la protéine M sur les bactéries. Chaque souche produit des résultats positifs ou au-dessus de $5x10^3$ UFC / test.

Spécificité analytique

Réactivité croisée

La réactivité croisée de la méthode fluorométrique Strep A Sofia a été évaluée avec un total de 51 microorganismes bactériens et fongiques *streptocoques* non du groupe A et 24 isolats viraux. Les isolats bactériens et fongiques ont été évalués à une concentration de $1x10^6$ UFC / ml. Les isolats viraux ont été évalués à une concentration de $1x10^5$ $TCID_{50}$/ mL. Aucun des organismes ou des virus répertoriés dans le tableau 5 ci-dessous n'a montré de signe de réactivité croisée lors de l'essai.

Tableau 5
Spécificité analytique et réactivité croisée

Organisme / Virus	Concentration*	Résultat
Arcanobacterium haemolyticum	$1x10^6$ UFC / ml	Négatif
Bordetella pertussis	$1x10^6$ UFC / ml	Négatif
Candida albicans	$1x10^6$ UFC / ml	Négatif
Corynebacterium diphtheria	$1x10^6$ UFC / ml	Négatif
Corynebacterium pseudodiphtheriticum	$1x10^6$ UFC / ml	Négatif
Enterococcus faecalis	$1x10^6$ UFC / ml	Négatif
Enterococcus faecium	$1x10^6$ UFC / ml	Négatif
Escherichia coli	$1x10^6$ UFC / ml	Négatif
Haemophilus influenza	$1x10^6$ UFC / ml	Négatif
Haemophilus parahaemolyticus	$1x10^6$ UFC / ml	Négatif
Klebsiella pneumoniae	$1x10^6$ UFC / ml	Négatif
Moraxella catarrhalis	$1x10^6$ UFC / ml	Négatif
Neisseria lactamica	$1x10^6$ UFC / ml	Négatif
Neisseria gonorrhoeae	$1x10^6$ UFC / ml	Négatif
Neisseria meningitides	$1x10^6$ UFC / ml	Négatif
Neisseria sicca	$1x10^6$ UFC / ml	Négatif
Neisseria subflava	$1x10^6$ UFC / ml	Négatif
Proteus vulgaris	$1x10^6$ UFC / ml	Négatif
Pseudomonas aeruginosa	$1x10^6$ UFC / ml	Négatif
Serratia marcescens	$1x10^6$ UFC / ml	Négatif
Staphylococcus aureus	$1x10^6$ UFC / ml	Négatif
Staphylococcus epidermidis	$1x10^6$ UFC / ml	Négatif
Staphylococcus haemolyticus	$1x10^6$ UFC / ml	Négatif
Staphylococcus intermedius	$1x10^6$ UFC / ml	Négatif
Staphylococcus saprophyticus	$1x10^6$ UFC / ml	Négatif
Streptococcus agalactiae	$1x10^6$ UFC / ml	Négatif
Streptococcus dysgalactiae	$1x10^6$ UFC / ml	Négatif
Streptococcus gordonii	$1x10^6$ UFC / ml	Négatif
Streptococcus mitis	$1x10^6$ UFC / ml	Négatif
Streptococcus mutans	$1x10^6$ UFC / ml	Négatif
Streptococcus oralis	$1x10^6$ UFC / ml	Négatif
Streptococcus parasanguis	$1x10^6$ UFC / ml	Négatif
Streptococcus pneumoniae	$1x10^6$ UFC / ml	Négatif
Streptococcus salivarius	$1x10^6$ UFC / ml	Négatif
Streptococcus sanguinis	$1x10^6$ UFC / ml	Négatif
Streptococcus sp. Souche du groupe B (5)	$1x10^6$ UFC / ml	Négatif
Streptococcus sp. Souche du groupe C (4)	$1x10^6$ UFC / ml	Négatif
Streptococcus sp. Souche du groupe F (3)	$1x10^6$ UFC / ml	Négatif
Streptococcus sp. Souche du groupe G (4)	$1x10^6$ UFC / ml	Négatif
Adénovirus Type 1	$1x10^5$ $TCID_{50}$/ ml	Négatif

Organisme / Virus	Concentration*	Résultat
Adénovirus Type 3	$1x10^5$ $TCID_{50}$/ ml	Négatif
Adénovirus Type 1	$1x10^5$ $TCID_{50}$/ ml	Négatif
Adénovirus Type 5	$1x10^5$ $TCID_{50}$/ ml	Négatif
Adénovirus Type 11	$1x10^5$ $TCID_{50}$/ ml	Négatif
Coronavirus 229E	$1x10^5$ $TCID_{50}$/ ml	Négatif
Coronavirus OC43	$1x10^5$ $TCID_{50}$/ ml	Négatif
Coxsackievirus B5 (Faulkner)	$1x10^5$ $TCID_{50}$/ ml	Négatif
Ctyomégalovirus	$1x10^5$ $TCID_{50}$/ ml	Négatif
Échovirus Type 3	$1x10^5$ $TCID_{50}$/ ml	Négatif
Virus Epstein-Barr	$1x10^5$ $TCID_{50}$/ ml	Négatif
Herpes Simplex virus 1	$1x10^5$ $TCID_{50}$/ ml	Négatif
Herpes Simplex virus 2	$1x10^5$ $TCID_{50}$/ ml	Négatif
Grippe A H1N1	$1x10^5$ $TCID_{50}$/ ml	Négatif
Grippe A H3N2	$1x10^5$ $TCID_{50}$/ ml	Négatif
Grippe B de Hong Kong	$1x10^5$ $TCID_{50}$/ ml	Négatif
Grippe B Panama	$1x10^5$ $TCID_{50}$/ ml	Négatif
Grippe C/Taylor/1233/47	$1x10^5$ $TCID_{50}$/ ml	Négatif
Rougeole (Edmonston)	$1x10^5$ $TCID_{50}$/ ml	Négatif
Oreillons (Enders)	$1x10^5$ $TCID_{50}$/ ml	Négatif
Virus para-influenza de type 1	$1x10^5$ $TCID_{50}$/ ml	Négatif
Virus para-influenza de type 4A	$1x10^5$ $TCID_{50}$/ ml	Négatif
Rhinovirus type 15	$1x10^5$ $TCID_{50}$/ ml	Négatif
Rhinovirus type 18	$1x10^5$ $TCID_{50}$/ ml	Négatif

UFC / ml = unités formant colonie / ml $TCID_{50}$ / ml = dose infectieuse de 50 % en culture de tissus

* Les niveaux de bactéries ont été déterminés par dilution limite, culture bactérienne et comptage des colonies pour obtenir des UFC / mL. Les concentrations de virus ont été déterminées par les méthodes de Reed et Muench (méthodes standard de virologie).

Substances interférentes

Le sang entier et plusieurs produits OTC (over-the-counter) ont été évalués et ont révélé ne pas interférer avec la méthode fluorométrique Strep A Sofia aux niveaux testés (tableau 6).

Tableau 6
Substances non-interférent

Substance	Concentration
Sang total	5 % V/V
Crest Pro-Health Night Mint (chlorure de cétylpyridinium)	25 % V/V
Listerine Antiseptic (eucalyptol, menthol, salicylate de méthyle et thymol)	15 % V/V
Listerine Cool Mint (eucalyptol, menthol, salicylate de méthyle et thymol)	15 % V/V
Cepacol Dual Relief Spray (benzocaïne et menthol)	1 % V/V
Chloraseptic Max : Sore Throat Relief (phénol et glycérine)	1 % V/V

Substance	Concentration
Children's Dimetapp DM Cold & Cough Elixir (bromphéniramine maléate, bromhydrate de dextrométhorphane et chlorhydrate de phényléphrine)	25 % V/V
Children's Wal-Tap Elixir Cold & Allergy (bromphéniramine maléate et chlorhydrate de phényléphrine)	25 % V/V
Children's Wal-Tap DM Elixir Cold & Cough (bromphéniramine maléate, bromhydrate de dextrométhorphane et chlorhydrate de phényléphrine)	25 % V/V
Rite Aid Tussin CF (bromhydrate de dextrométhorphane, guaifénésine et chlorhydrate de phényléphrine)	15 % V/V
Robitussin Cough & Cold-CF Max (bromhydrate de dextrométhorphane, guaifénésine et chlorhydrate de phényléphrine)	10 % V/V
Robitussin Nighttime Cough, Cold, & Flu (acétaminophène, chlorhydrate de diphényléphrine et chlorhydrate de phényléphrine)	10 % V/V
Cepacol Sore Throat: Saveur de cerise (benzocaïne et menthol)	5 % M/V
Halls Cherry Mentholyptus (menthol)	15 % M/V
Halls Mentholyptus (menthol)	15 % M/V
Ricola Mountain Herb Throat Drops-Sugar Free (menthol)	15 % M/V
Sucrets Complete-Vapor Cherry (chlorhydrate de dyclonine et menthol)	5 % M/V
Sucrets Complete-Cool Citrus (chlorhydrate de dyclonine et menthol)	10 % M/V
Chlorasceptic Throat Drops-Cherry (phénol et de glycérine)	10 % M/V
BreathSavers 3 Hour Mint-Spearmint	10 % M/V
Tic Tac Freshmints	10 % M/V

ASSISTANCE

Pour toute question concernant l'utilisation de ce produit, appeler le numéro d'assistance technique de Quidel (800) 874-1517 (appel gratuit aux États-Unis) ou le (858) 552-1100, du lundi au vendredi, de 7 h 00 à 17 h 00, heure du Pacifique, États-Unis. À l'extérieur des États-Unis, veuillez contacter votre distributeur local ou envoyer un courriel à l'adresse technicalsupport@quidel.com.

RÉFÉRENCES

1. Youmans G.P., Paterson P.Y., and Sommer H.M., Upper Respiratory Tract Infection: General Considerations, in the Biological and Clinical Basis of Infectious Disease, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 177–183, 1980.
2. Youmans G.P., Paterson P.Y., and Sommers H.M. The Biological and Clinical Basis of Infectious Disease, 1975, pp. 172–185.
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).
4. Rammelkamp C.H., Jr. Principles of Internal Medicine, 8th Edition, 1977, pp. 814-820.
5. Lauer B.A., Reller L.D., and Mirrett S., Journal of Clinical Microbiology, 17:338-340, 1983.

REF **20231– Sofia Strep A FIA – 25 Test**

IVD

CE

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanovre, Allemagne

Quidel Corporation
Siège mondial
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121 États-Unis
quidel.com

1192700FR00 (11/11)

EC REP Représentant autorisé dans la Communauté européenne		REF Numéro de catalogue
CONTROL + Contrôle positif		CONTROL − Contrôle négatif
LOT Code de batch		IVD Pour une utilisation en diagnostique *In Vitro*
Consultez les instructions d'utilisation sur le	CD-ROM	Utilisé par
Limite de température		Fabricant